

Declaração UE de Conformidade
EU Declaration of Conformity

Fabricante: PMH – Produtos Médicos Hospitalares S.A.
Manufacturer:
Morada
Address: Rua Guiné-Bissau, Lote 9, 2135-327 Samora Correia, Portugal
SRN PT-MF-000007631
Certificado: MDR 781315
Certificate:

Assegura sob sua total responsabilidade que os seguintes dispositivos médicos:
Ensures under its total responsibility that the following medical devices:

Produto: Product:	Sistemas de Administração de Sangue <i>Blood Administration Sets</i>
Ref:	Anexo I/Annex I
Basic-UDI-DI:	56077162007Z
Finalidade: Intended Purpose:	Os sistemas de administração de sangue destinam-se à administração de sangue ou seus componentes em pacientes para os quais foi prescrita uma transfusão. <i>Blood Administration Sets are intended to channelling Blood or their components to patients for which a transfusion was prescribed.</i>

Cumprem os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho do Anexo I do Regulamento (EU) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, transposto para a lei Portuguesa e decretos aplicáveis.

Comply with the General Safety and Performance Requirements of the Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 of the Parliament and of the Council of 5 April 2017, concerning medical devices, transposed in Portuguese Law and the applicable decrees.

A Conformidade destes produtos de Classe IIa (Regras de Classificação do anexo VIII do Regulamento acima mencionado) foi avaliada de acordo com o anexo IX do Regulamento, Avaliação da Conformidade Baseada no Sistema de Gestão da Qualidade e na Avaliação da Documentação Técnica, sob a supervisão do Organismo Notificado Número 2797, BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.

The Conformity of these products of Class IIa (Classification rules of Annex VIII of the above-mentioned Regulation) has been addressed according to Annex IX of the Regulation, Conformity Assessment Based on a Quality Management System and Assessment of Technical Documentation, under the supervision of Notified Body Number 2797, BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.

Normas aplicadas para demonstrar conformidade com os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho:

Standards used to demonstrate compliance with the General Safety and Performance Requirements:

ISO 14971; EN ISO 13485; ISO 1135-4; ISO 15223-1; ISO 11607-1; ISO 11607-2

Samora Correia, 30 de/ of November de/of 2024

Assinatura/Signature: AS

Diretor da Qualidade/Quality Director
PMH – Produtos Médicos Hospitalares, S.A.

Anexo I – Lista de referências abrangidas por esta declaração UE de conformidade
Annex I – List of devices covered by this EU Declaration of conformity

Reference	Description	UDI-DI
201.0248	Sistema De Administração De Sangue Sem Filtro	5607716002486
201.0249	Sistema Administração De Sangue Com Filtro 20cm2	5607716002493
201.0250	Sistema Administração De Sangue Com Filtro 25cm2	5607716002509
201.0253	Sistema Administração De Sangue Com Filtro 25cm2	5607716002530
201.0254	Sistema Administração De Sangue Com Filtro 25cm2	5607716002547
201.0257	Sistema Administração De Sangue Com Filtro 40cm2	5607716002578
201.0258	Sistema Para Transferência Sangue, 3 Perfuradores	5607716002585
201.0259	Sistema Para Transferência Sangue, 4 Perfuradores	5607716002592
201.0260	Sistema Para Transferência Sangue, 5 Perfuradores	5607716002608
201.0337	Sistema Para Transferência Sangue, 2 Perfuradores	5607716003377
AMT 0168	Transfusion System 2fach zur Paralleltransfusion 190 cm Filter 200µm-40 cm2	5607716101769
202.0261	Transfuseur 25cm2 Transfusieset 25cm2	5607716002615
202.0263	DORAN - Transfuseur 32cm2 Avec Prise D'air Et Filtre Purge Automatique	5607716002639
202.4535	Transfuseur 25cm2 Transfusieset 25cm2	5607716002646
202.4666	Sistema de Sangue com Bombeo e Ponto de Injeção em Y	5607716002653
203.1830	Transfuseur 25cm2 Avec Double Perfuseur, Robinet et VAR1	5607716018302
203.2540	Transfuseur 25cm2 avec Robinet 3 Voies / Transfusieset 25cm2 met 3-Wegkraan	5607716025409
203.4221	SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE COM FILTRO DE 25cm2, VÁLVULA BIDIRECIONAL, VÁLVULA ANTI-REFLUXO, TORENIRA ¾ VIAS, LUER LOCK E FILTRO PURGA	5607716042215
204.0267	Sistema Administração Sangue C/ Câmara 120ml, Filtro 25cm2	5607716002677
204.0282	Sistema Administração Sangue C/ Câmara 150ml, Filtro 25cm2	5607716002820
206.0251	Sistema Administração De Sangue Com Filtro 25cm2 e Luer	5607716002516
206.0262	Sist. Adm. De Sangue com filtro e raccord	5607716002622
206.0273	DORAN - Transfuser 32cm2 Avec Filtre Purge	5607716002738
206.0276	DORAN - Transfuseur 32cm2 Avec Prise D'air Et Filtre Purge Automatique	5607716002769
206.0277	Sistema Administração Sangue Com Filtro 40cm2	5607716002776
206.0740	DORAN - Transfuseur 32cm2 Avec Trois Prise D'air Et Filtre Purge Automatique	5607716007405
206.0905	Sistema de administração de sangue com filtro de 40cm2 e luer lock	5607716009058
206.1089	Sistema de Administração de Sangue com Filtro 25cm2, 2 Perfuradores e Luer Lock Fixo, 150cm	5607716010894
206.1463	Sistema Administração De Sangue Com Filtro 25cm2, (Perfurador em tubo e não directo na Câmara + Câmara de 7 cm) e Luer Lock Fixo	5607716014632
206.1680	Sistema de Adm. De Sangue, Filtro 40cm2, c/ dois Perfuradores e Luer Lock Fixo	5607716016803
206.2581	Sistema de adm. de sangue com arejador com filtro de 25cm2 e filtro purga	5607716025812
206.3772	Sistema de Administração de Sangue com Filtro 25cm2 (200um), Luer Lock Móvel e Filtro Purga, 180cm	5607716037723
206.3981	Blood administration set with spike with air inlet, blood chamber with 200µm filter of 25cm2, orange precision roller clamp, luer lock, purge filter and tube 280cm	5607716039819
206.4065	Blood Adm. Set with spike with air inlet, blood chamber with 200µm filter of 25cm2, orange precision roller clamp, luer lock, purge filter and tube 270cm	5607716040655
206.4271	Sistema de administração de sangue com filtro de 25cm2, válvula bidirecional, válvula anti-refluxo, torneira ¾ vias, Luer lock e filtro purga	5607716042710



206.4361	SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE COM FILTRO 200um DE 25cm2, TUBO BOMBA, CLAMPE DE FLUXO ATIVO, RAMPE LARANJA, LUER LOCK E FILTRO PURGA, 280cm	5607716043618
206.4415	Sistema de Administração de Sangue com Filtro de 25cm2 (200um), Clampe, Regulador de Fluxo sem escala, Clip em "J", Luer Lock Fixo e Filtro Purga, 20+140cm	5607716044158
206.4770	SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE COM FILTRO DE 25cm2, luer lock fixo e filtro de purga, 150 cm	5607716047708
205.1841	Transfuseur 32cm2 Avec 2 Spikes, Y-Site, Luer Lock Fixe	5607716018418
AMT 0159	Transfusion System 160cm Filter 200µm- 25cm2	5607716101721
AMT 0160	Transfusion System 160cm Filter 200µm- 40cm2	5607716101738
AMT 0161	Transfusion System 180cm Filter 200µm- 25cm2,mit Endkappenfilter	5607716101745

